Nuevo a partir de: 12.2012

sirona
The Dental Company

Módulo USB XIOS^{Plus}

Instrucciones de uso e instalación

Español

Índice

1 Estimado cliente: 4
1.1 Contenido de la documentación 4
1.2 Convenciones generales 4
1.3 Estructura de la documentación 4
1.3.1 Identificación de los niveles de peligro 4
1.3.2 Formatos y símbolos utilizados 5
1.4 Documentación adicional aplicable 5
2 Notas de advertencia y seguridad 6
2.1 Medidas de protección ESD 9
2.2 Sobre el fenómeno físico de la carga electrostática 10
3 Descripción técnica 12
3.1 Datos generales 12
3.2 Módulo USB 12
3.3 Cable USB (suministrado por Sirona) 13
3.4 Condiciones ambientales 13
3.5 Requisitos mínimos del PC 13
3.6 Requisitos del concentrador USB (opcional) 14
4 Elementos de control e indicadores 15
4.1 Estructura del sistema 15
4.2 Módulo USB XIOS Plus 16
4.3 Indicadores LED 16
5 Instalación 18
5.1 Antes de la instalación 18
5.2 Instalación del cable de toma de tierra adicional 18
5.3 Instalación de módulos USB 19
5.3.1 Requisitos de hardware 19
5.3.2 Notas sobre la instalación 20
5.3.3 Instalación de un módulo USB en un PC 21
5.3.4 Instalación de módulos USB adicionales en un PC 21
5.4 Instalación de un sensor 21

5.4.1 Instalación del hardware 21
5.5 Después de la instalación 22
6 Accesorios y repuestos 23
7 Manejo 24
7.1 Generalidades 24
7.1.1 Notas 24
7.2 Captura de imagen 24
7.2.1 Notas 24
7.2.2 Preparación 25
7.2.3 Establecimiento del estado "listo para la exposición" 25
7.2.4 Posicionamiento del sensor 25
7.2.5 Cómo efectuar la radiografía 26
8 Conservación de la superficie 27
8.1 Productos de limpieza y conservación 27
8.2 Limpieza 27
8.3 Desinfección 27
9 Inspección y mantenimiento 29
9.1 Trabajos de mantenimiento e inspección periódicos 29
9.2 Controles mensuales por parte del usuario o de personal autorizado 29
9.3 Inspección anual por parte del usuario o de personal autorizado 29
10 Compatibilidad electromagnética 31
10.1 Accesorios 31
10.2 Emisión electromagnética 31
10.3 Resistencia a interferencias 32
10.4 Distancias de protección 35

1 Estimado cliente:

Le agradecemos la compra del sistema de rayos X intraoral XIOS Plus.

El módulo USB XIOS Plus en combinación con un sensor de rayos X XIOS Plus permite la captura digital de imagen en forma de radiografía intraoral.

Su equipo **XIOS**

1.1 Contenido de la documentación

Contenido

En este Manual del operador se explica el manejo del módulo USB XIOS Plus.

Si desea información sobre el manejo de los sensores intraorales XIOS Plus, consulte el manual del operador correspondiente.

1.2 Convenciones generales

Convenciones generales

Lea con atención el Manual del operador para familiarizarse con el producto, antes de efectuar radiografías de un paciente real. Observe las **directivas sobre protección contra la radiación** y las **indicaciones de seguridad** del presente manual.

En el Manual del operador se presupone que el software de SIDEXIS XG se utiliza de forma segura.

Si tras haber leído detenidamente el manual del operador le surgiera alguna duda, póngase en contacto con el distribuidor dental que le corresponda.

Para evitar daños personales y materiales preste especial atención a las observaciones que aparecen en negrita o a las que se destacan con las palabras **ATENCIÓN**, **PRECAUCIÓN** o **ADVERTENCIA**.

1.3 Estructura de la documentación

1.3.1 Identificación de los niveles de peligro

Para evitar daños personales y materiales, preste atención a las notas de advertencia y seguridad indicadas en este documento. Se identifican específicamente con:

⚠ PELIGRO

Peligro inmediato que puede provocar lesiones físicas graves o la muerte.

⚠ ADVERTENCIA

Situación posiblemente peligrosa que podría provocar lesiones físicas graves o la muerte.

⚠ ATENCIÓN
Situación posiblemente peligrosa que podría provocar lesiones físicas leves.

AVISO
Situación posiblemente dañina en la que el producto o un objeto de su entorno podría resultar dañado.

IMPORTANTE
Notas sobre el uso y otra información importante.

Consejo: Información para simplificar el trabajo.

1.3.2 Formatos y símbolos utilizados

Los símbolos y formatos utilizados en este documento tienen el siguiente significado:

✓ Requisito **1.** Primer paso de manejo **2.** Segundo paso de manejo o ➢ Manejo alternativo ↳ Resultado	Insta a llevar a cabo una actividad.
Ver "Formatos y símbolos utilizados [→ 5]“	Identifica una referencia a otra parte del texto e indica su número de página.
• Enumeración	Identifica una enumeración.
"Comando/opción de menú"	Identifica comandos, opciones de menú o una cita.

1.4 Documentación adicional aplicable

Para utilizar un módulo USB XIOS^{Plus} necesita la siguiente documentación adicional:

- Manual del operador de los sensores XIOS ^{Plus}
- Instrucciones de instalación de SIDEXIS XG (no forman parte del suministro)
- Manual del operador de SIDEXIS XG (para trabajar con el software SIDEXIS XG; no forma parte del suministro)

Tenga esta documentación siempre a mano (en el caso de Alemania, en el libro del equipo de rayos X).

El integrador de sistemas debe rellenar la declaración de conformidad adjunta.

Para preservar los derechos de garantía, rellene completamente el documento adjunto "**Protocolo de instalación/Pasaporte de garantía**" con el técnico inmediatamente después de finalizar la instalación del equipo.

2 Notas de advertencia y seguridad

Símbolos utilizados

Obsérvese la documentación adjunta (en el rótulo de identificación)

Uso previsto

Este producto es adecuado para la captura digital de imagen en forma de radiografía intraoral.

Este producto no debe utilizarse en entornos con peligro de explosión.

Indicaciones en los siguientes ámbitos:

- Odontología conservadora
- Diagnóstico de la caries, en particular de lesiones interproximales
- Endodoncia
- Periodoncia
- Prótesis odontológicas
- Diagnóstico y terapia funcional de disfunciones craneomandibulares
- Odontología quirúrgica
- Implantología
- Cirugía oral y maxilofacial
- Ortodoncia quirúrgica

Contraindicaciones:

- Visualización de estructuras cartilaginosas
- Visualización de tejido blando

Sólo para EE. UU.: ¡Atención!

Según las leyes federales de los EE. UU., este producto sólo debe venderse a médicos, odontólogos o profesionales certificados, o a sus representantes.

Recomendaciones para la puesta a punto y el mantenimiento

En consideración a la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es necesario que se realicen periódicamente trabajos de mantenimiento e inspecciones para garantizar que el producto funciona en condiciones seguras. según IEC 60601-1.

El usuario debe garantizar el cumplimiento de dichas inspecciones y tareas de mantenimiento.

Si el usuario no cumple esta obligación o bien si hace caso omiso de las anomalías que pudieran aparecer, Sirona Dental Systems GmbH y sus concesionarios no asumen ninguna responsabilidad por los daños originados de este modo.

Como fabricantes de equipos electromédicos, sólo nos hacemos responsables de las características técnicas de seguridad del equipo cuando el mantenimiento, reparaciones o modificaciones del equipo sean efectuados sólo por nosotros o por centros expresamente autorizados por nosotros al efecto y cuando los componentes que

afectan a la seguridad del equipo se sustituyan por repuestos originales en caso de avería.

Se recomienda que al llevar a cabo estas operaciones soliciten a la empresa correspondiente un certificado sobre la clase y envergadura de los trabajos efectuados, indicándose, si procede, las modificaciones de las características nominales o del campo de trabajo, con fecha, datos de la empresa y firma.

Modificaciones en el equipo

Por razones de seguridad del producto este equipo sólo puede ser utilizado con accesorios originales de Sirona o con accesorios procedentes de terceros que hayan sido autorizados por Sirona. El usuario se responsabiliza de las consecuencias en caso de utilizar accesorios no autorizados.

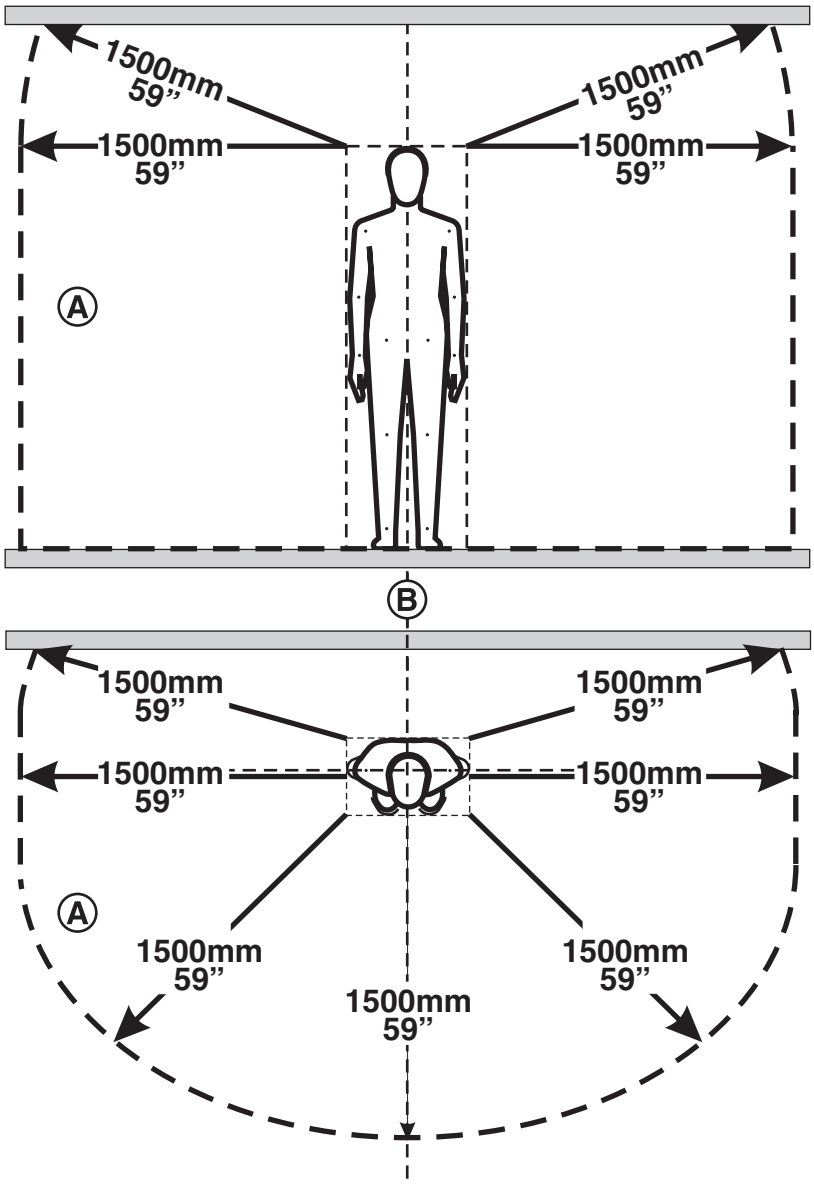
PRECAUCIÓN: Si se realizan ampliaciones del PC, puede resultar afectada la seguridad de funcionamiento del sistema, como por ejemplo, la seguridad del paciente y la compatibilidad con la normativa de compatibilidad electromagnética (EMC). La responsabilidad sobre la seguridad de funcionamiento del sistema es asumida en estos casos por el responsable de cualquier ampliación que no haya sido explícitamente autorizada por Sirona.

Utilice el módulo USB XIOS^{Plus} sólo de la forma descrita en este manual del operador.

Combinación con otros equipos

El integrador de sistemas establece las combinaciones permitidas en la declaración de conformidad.

Entorno del paciente



En el entorno del paciente (**A**) sólo pueden estar al alcance equipos o partes de sistemas cuyo uso esté permitido en el entorno del paciente (**A**).

Esto es válido para cualquier posición del paciente (**B**) durante la exploración o tratamiento.

Radiografías de pacientes

Únicamente deberán realizarse radiografías de los pacientes, si el equipo funciona perfectamente.

Este equipo sólo debe ser utilizado por personal especializado que disponga de la capacitación adecuada.

No deje solo al paciente en el equipo sin supervisión.

Utilice el módulo USB XIOS^{Plus} sólo de la forma descrita en este manual del operador.

Notas sobre higiene

Las notas sobre higiene de los sensores se describen en el documento "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}".

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El módulo USB XIOS ^{Plus} cumple con la norma IEC 60601-1-2.

Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de precaución especiales conforme a la CEM. Se deben instalar y utilizar siguiendo las indicaciones del documento "Requisitos de instalación".

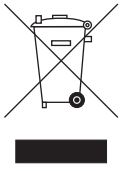
Los equipos de comunicación AF portátiles y móviles pueden inducir interferencias en los equipos electromédicos. Por este motivo, el uso de teléfonos móviles está prohibido en la consulta o la clínica.

Asignación del sistema de captura y el paciente

En los procesos realizados en consultas, debe quedar garantizada la asignación adecuada del sistema de captura a los pacientes que deben ser explorados, para garantizar una precisa asignación de las radiografías a los datos de los pacientes almacenados en SIDEXIS.

Interferencias con equipos electrónicos que los pacientes lleven consigo

Para evitar problemas de funcionamiento provocados por equipos electrónicos y de almacenamiento de datos, tales como relojes controlados por satélite, tarjetas telefónicas, etc., éstos deben retirarse antes de efectuar la radiografía.



El producto está marcado con el siguiente símbolo. En el Espacio Económico Europeo este producto está sujeto a la Directiva 2002/96/CE, así como a las correspondientes leyes nacionales. Esta directiva requiere que el producto se deseche de una manera respetuosa con el medio ambiente. ¡No tire el producto a la basura!

Observe las regulaciones para la eliminación aplicables en su país.

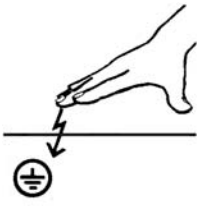
2.1 Medidas de protección ESD

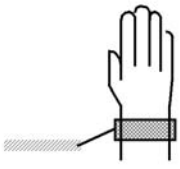
ESD

ESD es la abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga electrostática).

Medidas de protección ESD

Las medidas ESD son las siguientes:





- Procedimientos que eviten una carga electrostática (p. ej. climatización, humidificadores, revestimiento conductor en el suelo, ropa no sintética)
- Descarga del propio cuerpo en la carcasa del EQUIPO, en el conductor de protección o en objetos metálicos grandes.
- Contacto propio con la tierra a través de una pulsera antiestática.

Capacitación

Así pues, se recomienda informar a todas las personas que trabajen con este equipo acerca del significado de esta etiqueta de advertencia, e instruirlas sobre el fenómeno de las cargas electrostáticas que pueden darse en la consulta, así como de los daños que pueden provocar los USUARIOS cargados electrostáticamente al tocar los componentes electrónicos.

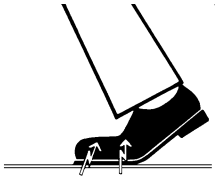
En el apartado "Sobre el fenómeno físico de la carga electrostática" [→ 10] se ofrece información sobre el contenido del curso.

2.2 Sobre el fenómeno físico de la carga electrostática

¿Qué es una carga electrostática?

Una carga electrostática es un campo eléctrico que está protegido por completo en un objeto (p. ej., el cuerpo humano) contra la descarga a tierra gracias a una capa no conductora (p. ej., las suelas de los zapatos).

Formación de una carga electrostática



La carga electrostática se genera si hay frotamiento entre dos cuerpos, p. ej. al andar (las suelas de los zapatos y el suelo) o al conducir (los neumáticos y el asfalto).

Magnitud de la carga

La magnitud de la carga depende de varios factores:

Así, se genera una carga mayor cuanto menor es la humedad; también es mayor la carga con los materiales sintéticos que con los naturales (ropa, suelos).

Si hay descarga es porque antes ha tenido que haber una carga.

Para saber aproximadamente la magnitud de las tensiones que se compensan cuando se produce una descarga electrostática, se puede aplicar la siguiente regla.

Una descarga electrostática a partir de:

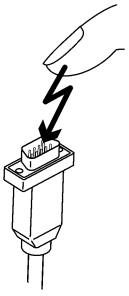
- 3000 voltios se nota
- 5000 voltios se oye (crujidos, chasquidos)
- 10000 voltios se ve (salto de chispas)

La magnitud de las corrientes de compensación de estas descargas es del orden de 10 amperios. Dichas corrientes no son peligrosas para las personas ya que sólo duran unos nanosegundos.

Fondo

Para poder realizar las más variadas funciones en los equipos CAD/CAM, de rayos X y dentales se utilizan circuitos integrados (circuitos lógicos, microprocesadores).

Para poder integrar el mayor número posible de funciones en estos chips, se deben miniaturizar mucho los circuitos. Esto requiere anchuras de pista del orden de varias diezmilésimas de milímetro.



Se entenderá fácilmente que los circuitos integrados conectados con hilos a patillas exteriores sean sensibles a las descargas electrostáticas.

Incluso las tensiones que el usuario no percibe pueden perforar el aislamiento entre pistas, y la descarga eléctrica resultante puede derretir el chip en la zona afectada. Si se dañan algunos circuitos integrados se pueden producir perturbaciones e incluso fallos del equipo.

Para evitarlo, el símbolo ESD junto al conector advierte de este peligro. ESD es la abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga electrostática).

No debe tocar las patillas ni los contactos de los conectores marcados con el símbolo ESD, ni conectarlos, sin aplicar las medidas de protección contra ESD.

3 Descripción técnica

3.1 Datos generales

El módulo USB XIOS^{Plus}, tipo D3495, se ha comprobado según IEC 60 601–1.

Este sistema cumple los requisitos establecidos por dicha norma.

Idioma original de este documento:	Alemán
CE 0123	Este producto lleva la marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 para productos médicos.
Patente	US 5,912,942
	US 5,434,418
	US 6,811,312
	US 6,069,935
	US 6,134,298
	US 5,841,126;
	US 6,549,235;
	US 6,570,617
	US 5,513,252
	Se han registrado otras patentes.

3.2 Módulo USB

Tipo de protección contra descarga eléctrica:	Clase de protección II
Grado de protección contra la penetración de agua:	Equipo corriente (sin protección contra la penetración de agua)
Año de fabricación	20XX (en el rótulo de identificación)
Medidas (alto x ancho x prof. , en mm):	132 x 80 x 37
Peso:	104 g
Puerto USB del módulo USB:	Versión 2.0 ó 1.1

3.3 Cable USB (suministrado por Sirona)

USB versión 2.0

- USB (**U**niversal **S**erial **B**us) es un sistema de bus serie para la conexión de un PC con equipos externos.

Longitud:	3 m

AVISO

¡Cable especial!

Los cables USB convencionales no son adecuados para usarlos en combinación con un módulo USB.

En caso de sustitución, encargue siempre el cable USB (3 m) descrito en el apartado "Accesorios y repuestos".

3.4 Condiciones ambientales

Temperatura ambiente:	10° (50 °F) – 40 °C (104 °F)
Temperatura de almacenamiento:	-40°C (-40°F) – 70°C (158°F)
Humedad relativa del aire (almacén y transporte)	10% – 95%
Humedad relativa del aire durante el funcionamiento	10% – 75%
Presión atmosférica (almacén y transporte)	500 – 1060 hPa
Presión atmosférica (funcionamiento)	700 – 1060 hPa
Altura de servicio:	≤ 3000 m

3.5 Requisitos mínimos del PC

Procesador:	32 bits (x86), mín. 1GHz
Disco duro:	> 5 GBytes/base de datos
	> 50 MBytes/instalación SIDEXIS
RAM:	1 GB como mínimo
Dispositivos:	Grabadora de CD-ROM

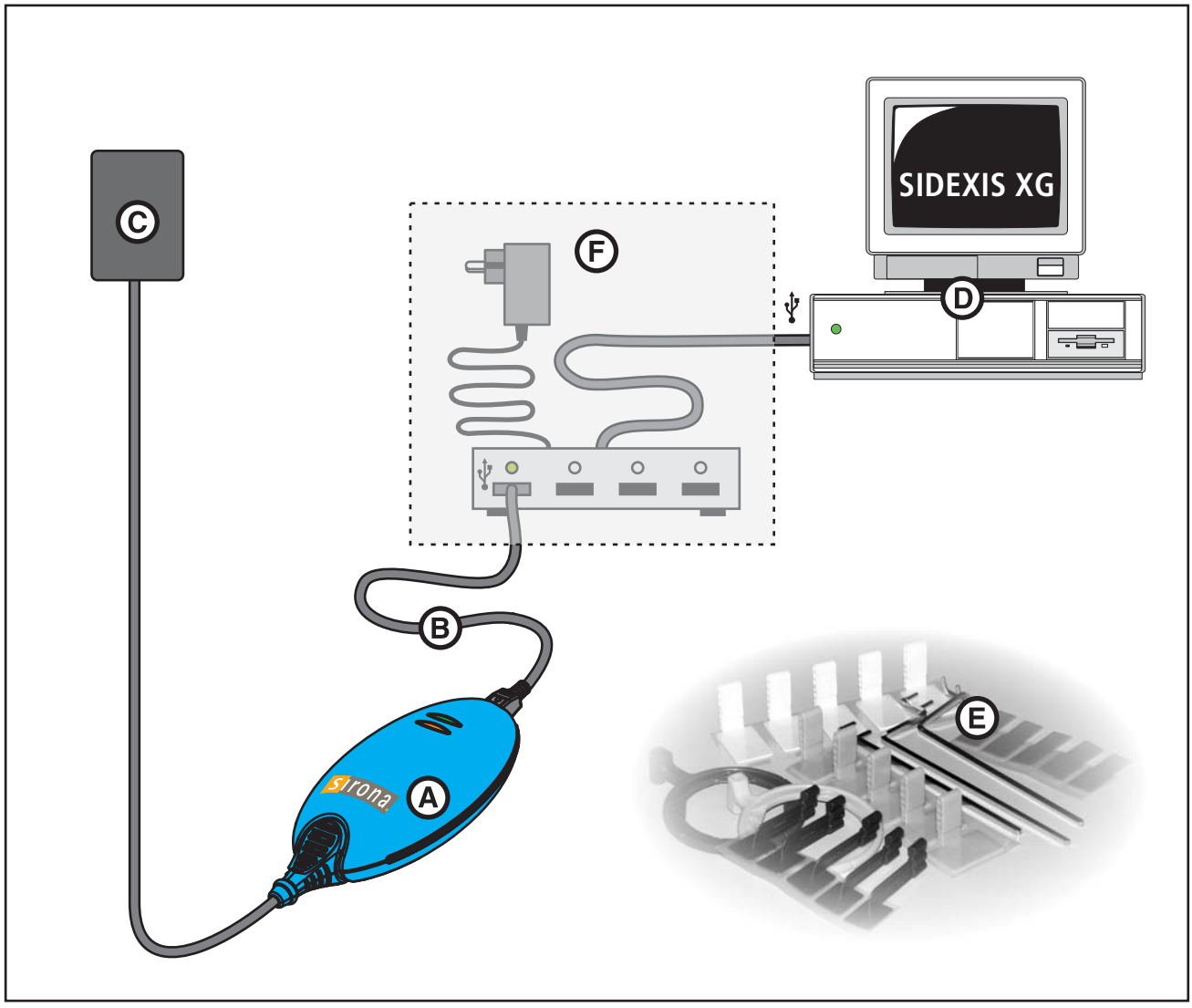
Sistemas operativos:	• Windows® 2000 SP4 • Windows® XP SP3 32 bits • Windows® Vista Professional SP1 32 bits • Windows® 7 Professional 32 bits (no probado en 64 bits) • Windows® 7 Ultimate 32 bits y 64 bits
Sistema gráfico:	Resolución mín. 1024 x 768 píxeles 16,7 millones de colores ("TrueColor")
Puerto USB del PC:	Versión 1.1 ó 2.0
Seguridad:	El PC debe cumplir la norma IEC 60950-1. Debe instalarse un segundo conductor de protección, tal como se indica en este manual [→ 18].

3.6 Requisitos del concentrador USB (opcional)

Tipo de protección contra descarga eléctrica:	Clase de protección II
Estándar USB:	USB 1.1 como mínimo
Fuente de alimentación:	Fuente de alimentación aparte (¡**no** tecnología bus!)
Seguridad:	El concentrador USB debe cumplir la norma IEC 60950-1 o tener la certificación de un centro de ensayos que requiere esta norma (p. ej., marca VDE, UL, CSA).

4 Elementos de control e indicadores

4.1 Estructura del sistema



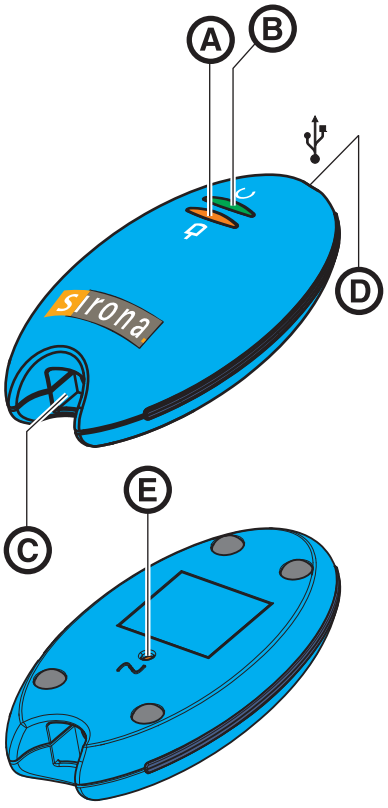
A	Módulo USB
B	Cable USB
C	Sensor con cable y conector (tamaño 1 o tamaño 2)
D	PC con interfaz USB incorporada y sistema operativo instalado Windows® incl. software SIDEXIS XG (a partir de la versión 2.4)
E	Soporte para sensor XIOS con anillos del visor y varillas de guía
F	Concentrador USB (opcional)

4.2 Módulo USB XIOS Plus

Explicación

El módulo USB XIOS Plus se conecta entre el sensor y el PC. Los datos de imágenes se transfieren a través del módulo USB y el cable USB a un PC convencional con el sistema operativo Windows® en el que, a continuación, se utilizan con el software SIDEXIS XG.

Vista general



- LED de disponibilidad (naranja) (**A**)
- LED de señal (verde) (**B**)
- Conector del sensor (**C**)
- Puerto USB (**D**)
- **Sólo con fines de servicio:** En la parte inferior se encuentra un LED de control (**E**).

LED de control (E)

- **LED encendido en verde:**
  Durante el funcionamiento normal, el LED de control se enciende en verde.
  Si el sensor está enchufado y el LED parpadea en verde, ello indica que no llega suficiente corriente del puerto USB del PC.
- **LED encendido en naranja:**
  El LED se vuelve naranja cuando la tensión de alimentación del puerto USB del PC es demasiado baja. En este caso no se garantiza una transferencia de imágenes segura de la caja USB.

4.3 Indicadores LED

Explicación

El módulo USB XIOS Plus muestra el estado actual de funcionamiento con dos LED (verde y naranja). A continuación se muestra una vista general de los diferentes estados de funcionamiento.

LED verde

Indicador LED verde apagado:

- El módulo USB **no** se alimenta con tensión eléctrica.

Indicador LED verde encendido:

- El módulo USB se alimenta con tensión eléctrica.

LED naranja

AVISO

El LED naranja sólo se activa si el módulo USB se alimenta con tensión eléctrica (LED verde encendido).

Indicador LED naranja apagado:

- No hay ningún sensor conectado al módulo USB.

Indicador LED naranja encendido:

- Hay un sensor conectado al módulo USB.

Indicador LED naranja parpadea:

- Se ha establecido el estado "listo para la exposición" del sensor. En la interfaz de SIDEXIS XG se muestra la ventana del estado "listo para la exposición".
  En la ventana del estado "listo para la exposición" parpadea la barra verde.

5 Instalación

AVISO

Instalación de varios PC SIDEXIS XG

Para cada PC SIDEXIS XG que se conecta al módulo USB se debe realizar la instalación completa.

AVISO

Modo de espera

Durante el funcionamiento del módulo USB, el PC no debe encontrarse nunca en el modo de espera. Si no, se puede producir una desactivación momentánea del sistema.

5.1 Antes de la instalación

El PC

El PC debe estar en el estado "listo para funcionar" antes de la instalación del sistema intraoral XIOS.

- Asegúrese de que el hardware y el sistema operativo están instalados correctamente.
- Asimismo, consulte los documentos "Instrucciones de instalación" y "Manual del operador" de SIDEXIS XG, así como los manuales del PC y del sistema operativo.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro debido a descargas eléctricas

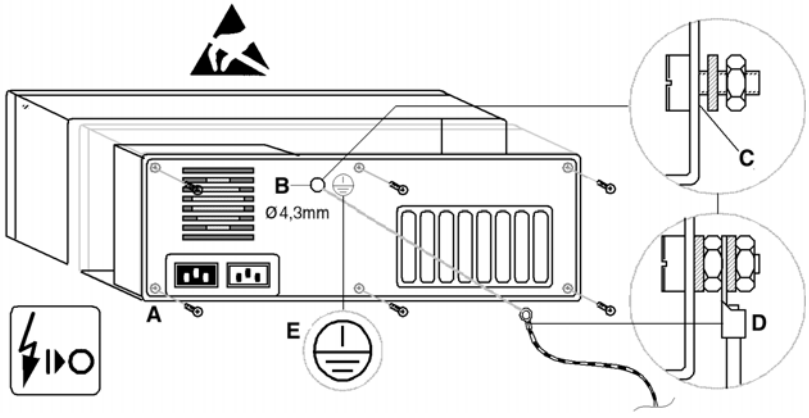
El PC debe conectarse a una base de enchufe con toma de tierra.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro debido a descargas eléctricas

El PC no debe utilizarse en el entorno del paciente [→ 8] sin un segundo conductor de protección. Ver "Instrucciones de instalación".

5.2 Instalación del cable de toma de tierra adicional



AVISO

En la figura se muestra un ejemplo.

Preparativos

✓ Se han cerrado todos los programas.
✓ Se han desconectado el PC y todos los componentes.
✓ Se ha retirado el cable de red.
1. Utilice una pulsera antiestática o descárguese la electricidad estática tocando la conexión equipotencial.
2. Afloje los tornillos de la carcasa del PC (**A**) (ver manual del operador del PC) y retire la cubierta del PC.

Taladro

AVISO

Peligro de daños

Al taladrar, asegúrese de no dañar ningún componente del PC.

AVISO

Peligro de cortocircuitos

Al taladrar, asegúrese de que no penetren virutas en el interior del PC.

1. Para la conexión del cable de toma de tierra, busque un punto (**B**) en la parte posterior de la carcasa metálica que sea de fácil acceso, tanto desde el interior como desde el exterior.
2. Taladre en este punto (**B**) un orificio adecuado para un tornillo M4.
3. Elimine la pintura que haya alrededor del orificio (**C**) para conseguir un buen contacto metálico.

Montaje

1. Introduzca y apriete el tornillo suministrado con una arandela dentada y una tuerca.
2. Fije el cable de toma de tierra (**D**) como se indica en la figura.
3. Pegue el adhesivo suministrado (**E**) junto al punto de conexión del cable de toma de tierra.
4. Conecte el cable de toma de tierra a la conexión equipotencial.

5.3 Instalación de módulos USB

5.3.1 Requisitos de hardware

Explicación

Un módulo USB se puede conectar a un PC directamente o con un concentrador USB.

AVISO

Seguridad de funcionamiento

¡Si se conectan varios módulos USB simultáneamente, se debe utilizar un concentrador USB adecuado con fuente de alimentación aparte!

⚠ ADVERTENCIA

El concentrador USB sólo puede colocarse y utilizarse fuera del entorno del paciente [→ 8].

Requisitos

- ¡La interfaz USB del PC elegida para los módulos USB no debe compartirse con otros componentes USB!
- ¡Si es necesario conectar varios módulos USB a un PC, todos los módulos USB deben conectarse al PC a través de un concentrador USB común con fuente de alimentación aparte!
  Los requisitos técnicos del concentrador USB común se describen en el capítulo "Descripción técnica".
  El concentrador USB debe instalarse antes de efectuar la instalación de un módulo USB.
  Instale el concentrador USB tal como se describe en el manual del operador del concentrador USB.

5.3.2 Notas sobre la instalación

Seguridad de funcionamiento

AVISO

Al tender los cables USB y los componentes individuales, asegúrese de que las conexiones no se aflojen o dañen por descuido (por ejemplo, tropezando, por un tirón o similar).

5.3.3 Instalación de un módulo USB en un PC

Requisitos

- El PC está listo para funcionar.
- Está instalado SIDEXIS XG a partir de la versión 2.4.
- Opcional: Se ha instalado un concentrador USB según las indicaciones de Sirona.

Instalación

✓ Conecte el módulo USB al PC o al concentrador USB sólo cuando así se solicite.

1. Introduzca el CD de instalación en el PC en cuestión.
   ↳ El programa de instalación se inicia automáticamente. De no ser así, ejecute el programa "Autorun.exe" del directorio raíz del CD.
2. Seleccione *"XIOS Plus Instalación"*.
3. Haga clic en el botón *"Siguiente"*.
4. Siga las instrucciones de los diálogos del programa de instalación y haga clic en el botón *"Siguiente"* en cada paso, hasta que aparezca el botón "*"Finalizar"*".
5. Haga clic en el botón "*"Finalizar"*".
6. Conecte el módulo USB al PC o al concentrador USB, con el cable USB suministrado.

↳ La instalación del módulo USB ha finalizado.

5.3.4 Instalación de módulos USB adicionales en un PC

Requisitos

- El PC está listo para funcionar.
- Se ha instalado un concentrador USB según las indicaciones de Sirona.
- Ya está instalado un módulo USB.

Instalación

➢ Conecte el nuevo módulo USB al concentrador USB, con el cable USB suministrado.

↳ El sistema operativo reconoce el nuevo módulo USB e instala automáticamente el controlador adecuado.

5.4 Instalación de un sensor

Explicación

Los datos del sensor se gestionan de forma centralizada.

Los sensores se instalan automáticamente una sola vez antes de la primera radiografía.

De esta forma cada sensor se instala sólo una vez en un entorno de red SIDEXS XG.

5.4.1 Instalación del hardware

➢ Enchufe el conector del sensor en un módulo USB XIOS^{Plus} ya instalado.

AVISO

Peligro de daños del sensor y el cable del sensor

- El cable del sensor no debe doblarse, pinzarse ni torcerse; de lo contrario pueden producirse fallos mecánicos.
- Al extraer el sensor, sujételo por el conector del cable, no tire del cable.
- Realice diariamente una inspección visual del cable del sensor.

5.5 Después de la instalación

Radiografía de prueba

Tras las siguientes instalaciones se debe ejecutar una radiografía de prueba:

- Tras la primera instalación de un módulo USB XIOS^{Plus}.
- Tras la primera instalación de un nuevo sensor XIOS^{Plus}.

6 Accesorios y repuestos

Accesorios

Cable USB (3 m)

N.º de pedido: 61 77 401

En el documento "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}" figuran accesorios adicionales.

7 Manejo

7.1 Generalidades

7.1.1 Notas

AVISO

Peligro de daños

- Manipule el sensor con precaución.

- ¡No deje caer el sensor!

- No deje el sensor suspendido en el aire por el cable.

- No pince ni pise (p. ej., con el sillón) el cable del sensor y el cable USB.

- Si es posible, el cable del sensor y el cable USB no deben tocar el suelo.

- Asegúrese de que el paciente no muerde el sensor o el cable del sensor.

- No tire del cable, sino del conector, para extraer el conector del módulo USB.

AVISO

Compruebe a intervalos regulares (una vez al mes como mínimo) que todas las etiquetas adhesivas están intactas, son legibles y están bien adheridas a la superficie correspondiente.

Asegúrese también de que el módulo USB XIOS^{Plus} y los cables conectados a éste no estén dañados.

Si hay daños visibles en el módulo USB XIOS^{Plus}, en los cables o en las etiquetas adhesivas, póngase en contacto con el distribuidor.

7.2 Captura de imagen

7.2.1 Notas

AVISO

Peligro de fallo durante la captura de imagen

Durante la captura de imagen, los programas que trabajan en segundo plano (por ejemplo: Reproductores de medios, gestor de impresión, software de backup, etc.) pueden provocar un fallo en SIDEXIS XG.

➢ Antes de la captura de imagen, cierre todos los programas que no sean necesarios para el funcionamiento de SIDEXIS XG. Si tiene dudas, consulte con el administrador del sistema.

7.2.2 Preparación

El módulo USB y el sensor han sido instalados como se describe en el capítulo "Instalación" y conectados al PC.

7.2.3 Establecimiento del estado "listo para la exposición"

✓ Se ha iniciado el programa SIDEXIS XG.

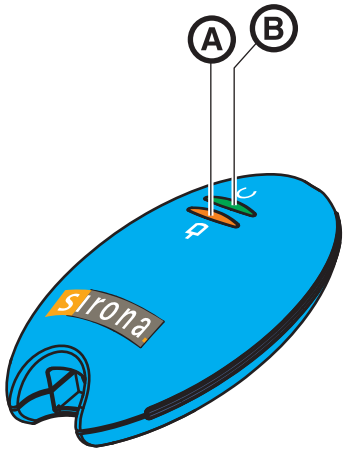
1. Registre primero un paciente en SIDEXIS XG.

2. Para efectuar una radiografía individual, haga clic en el botón de radiografía intraoral.
   ↳ Si existen varios sistemas/sensores intraorales, aparece un diálogo de selección de componentes. Seleccione entonces el sistema radiográfico/componente correspondiente.

↳ Se ha establecido el estado "listo para la exposición".

Indicadores del estado "listo para la exposición"

- En la interfaz de SIDEXIS XG se muestra la ventana del estado "listo para la exposición".
  El indicador verde de la ventana del estado "listo para la exposición" empieza a parpadear. En función de la potencia del PC conectado, esto puede durar 10 segundos o más.
  En la ventana del estado "listo para la exposición" aparece el mensaje *"Esperando exposición ..."*.
- En el módulo USB se enciende el LED de señal verde (**B**).
- El LED de disponibilidad naranja (**A**) del módulo USB parpadea.



7.2.4 Posicionamiento del sensor

1. Coloque el sensor en la boca del paciente con la ayuda del soporte.
2. Coloque el equipo de rayos X intraoral en posición.

Encontrará más información sobre el manejo del sensor en el "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}".

7.2.5 Cómo efectuar la radiografía

Indicaciones de funcionamiento

Cable del sensor y cable USB

- No pince el cable.
- No aprisione los cables (por ejemplo con el cajón).
- No enrolle el cable.
- El paciente no debe morder el cable del sensor.
- No tire del cable. Para retirar los cables de las bases, tire siempre sólo del conector.

Sensor

- El paciente no debe morder el sensor.
- No deje caer el sensor

Portasensor

- Los portasensores son de un solo uso.
- **Sólo con el mismo paciente:** El portasensor se puede sustituir más de una vez durante una serie radiográfica y adherirlo de nuevo, incluso si ya ha entrado en contacto con la saliva.

Radiografía

1. Antes de efectuar la radiografía, asegúrese de que el LED de disponibilidad naranja (**B**) del módulo USB y el indicador verde de la ventana del estado "listo para la exposición" de la interfaz SIDEXIS XG parpadean.

AVISO
5 segundos antes de finalizar el estado de listo para la exposición, el PC emite una señal acústica.

2. Efectúe una radiografía (tenga en cuenta el capítulo "Tiempos de exposición").
3. Retire la vaina protectora higiénica como se describe en el apartado "Retirada de la vaina protectora higiénica del sensor".
4. Tras la radiografía, deposite el sensor en un lugar seguro para evitar que se caiga. Guarde el sensor, por ejemplo, en el soporte mural.
5. Si es necesario, desinfecte el sensor.
6. Limpie y esterilice la varilla de guía y el anillo del visor.
7. Realice los pasos siguientes del procesamiento de imágenes.

8 Conservación de la superficie

8.1 Productos de limpieza y conservación

AVISO

Productos de limpieza y conservación autorizados

¡Use sólo productos de limpieza y conservación autorizados por Sirona!

Productos de limpieza y conservación, información adicional para EE. UU.

Sólo las superficies exteriores se deben desinfectar con un desinfectante químico acreditado. Utilice sólo desinfectantes que cumplan con los requisitos de las autoridades del país o cuyas propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas hayan sido probadas y certificadas de la debida forma.

Por citar algunos de los desinfectantes permitidos:

- MinutenSpray classic, marca ALPRO®
- MinutenWipes, marca ALPRO®

En EE. UU. y Canadá:

- CaviCide® o
- CaviWipes ™ .

8.2 Limpieza

Módulo USB

Elimine periódicamente la suciedad y los restos de desinfectante con detergentes suaves convencionales.

AVISO

Peligro de cortocircuitos

Evite que entre líquido en las conexiones.

AVISO

Limpie inmediatamente los medicamentos que hayan podido manchar la superficie del equipo.

PC y pantalla

Para limpiar el PC y la pantalla, siga las instrucciones específicas para estos componentes.

8.3 Desinfección

Generalidades

Los componentes siguientes **sólo** se pueden desinfectar con desinfección por frotamiento:

- Módulo USB XIOS^{Plus}

AVISO

Peligro de cortocircuito en las conexiones

En ningún caso deberá rociar productos de limpieza o desinfección directamente sobre estos componentes.

Sensores

La desinfección de los sensores se describe en el documento "Manual del operador de los sensores XIOS^{Plus}".

9 Inspección y mantenimiento

9.1 Trabajos de mantenimiento e inspección periódicos

En consideración a la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es necesario que se realicen periódicamente trabajos de mantenimiento e inspecciones.

- El usuario debe asegurarse de que no se realiza ninguna modificación en la segunda conexión adicional del conductor de protección.
- El usuario debe asegurarse de que todos los componentes estén en perfectas condiciones (cables, sensores y componentes de la carcasa).

AVISO

Los componentes del equipo no necesitan mantenimiento. Si se produce algún fallo en el funcionamiento, póngase en contacto con el distribuidor especializado.

AVISO

El usuario no debe abrir el módulo USB XIOS^{Plus} ni repararlo.

9.2 Controles mensuales por parte del usuario o de personal autorizado

Una vez al mes, el usuario debe realizar las comprobaciones siguientes:

- Que el cable del sensor no esté dañado ni desgastado.
- Que la carcasa del conector esté bien sujeta.

9.3 Inspección anual por parte del usuario o de personal autorizado

Comprobación de la calidad de imagen

El usuario deberá comprobar la calidad de la imagen periódicamente, como mínimo, una vez al año.

Al utilizar receptores de imagen digitales, debe emplearse como criterio de comprobación el incremento de tareas de procesamiento de imágenes con el regulador de brillo o contraste en el software de procesamiento de imágenes (p. ej., SIDEXIS).

Si se cumplen estos criterios y no están sujetos a la anatomía del paciente o a posibles fuentes de fallos tales como la posición adoptada por el paciente, un técnico deberá reparar inmediatamente los posibles fallos del equipo.

Tenga en cuenta los requisitos específicos de cada país.

Etiquetaje

- Compruebe visualmente si todas las etiquetas de la parte inferior del módulo USB XIOS^{Plus} están en perfecto estado.

10 Compatibilidad electromagnética

AVISO

XIOS^{Plus} cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) de conformidad con la norma IEC 60601-1-2.

En adelante, XIOS^{Plus} recibirá el nombre de EQUIPO. Si se respetan las indicaciones siguientes, se garantiza que el equipo funcione con seguridad en lo referente a la compatibilidad electromagnética.

10.1 Accesorios

Denominación de los cables de interfaz	N.º pedido
Cable Ethernet 300 mm (11 7/8")	62 23 387 Rotor de amalgama
Cable Ethernet 3 m (118")	Volumen de suministro

- El EQUIPO solamente puede utilizarse con los accesorios y los repuestos autorizados de Sirona. Los accesorios y los repuestos no autorizados pueden aumentar las emisiones o reducir la resistencia a las interferencias.
- El EQUIPO no debería utilizarse muy cerca de otros equipos. Si no se puede evitar, se deberá observar si el EQUIPO funciona de la forma adecuada.

10.2 Emisión electromagnética

El **EQUIPO** está concebido para funcionar en el entorno electromagnético indicado.

El cliente o el usuario del **EQUIPO** debe asegurar que se utilizará siempre en un entorno como este.

Medición de emisiones	Conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Emisión de alta frecuencia con arreglo a **CISPR 11**	Grupo 1	El **EQUIPO** usa energía de alta frecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por este motivo, la emisión de alta frecuencia es muy reducida y es poco probable que los equipos electrónicos adyacentes se vean afectados.
Emisión de alta frecuencia con arreglo a **CISPR 11**	Clase B	El **EQUIPO** está concebido para utilizarlo en todo tipo de dispositivos, incluidos aquellos dispositivos que se encuentren en viviendas y aquellos que estén conectados directamente a una red de suministro pública que también suministre a edificios utilizados como viviendas.
Armónicos según **IEC 61000-3-2**	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker según **IEC 61000-3-3**	se corresponde	

10.3 Resistencia a interferencias

El **EQUIPO** está concebido para funcionar en el entorno electromagnético indicado.

El cliente o el usuario del **EQUIPO** debe asegurar que se utilizará siempre en un entorno como este.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo de conformidad con IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Inmunidad a descargas electrostáticas con arreglo a **IEC 61000-4-2**	±6 kV de descarga por contacto ±8 kV de descarga por aire	±6 kV de descarga por contacto ±8 kV de descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar provistos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire debería ser del 30% como mínimo.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según **IEC 61000-4-4**	±1 kV para cables de entrada y de salida ±2 kV para cables de red	± 1 kV para cables de entrada y de salida ± 2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponderse con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios.
Inmunidad a las ondas de choque (sobretensión) según **IEC 61000-4-5**	±1 kV en modo de tensión diferencial ±2 kV en modo de tensión común	±1 kV en modo de tensión diferencial ±2 kV en modo de tensión común	La calidad de la tensión de alimentación se debe corresponder con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios.
Huecos de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de tensión según **IEC 61000-4-11**	<5% de U_T durante ½ periodo (>95% de interrupciones de U_T) 40% de U_T durante 5 periodos (60% de interrupciones de U_T) 70% de U_T durante 25 periodos (30% de interrupciones de U_T) <5% de U_T durante 5 s (>95% de cortes de U_T)	<5% de U_T durante ½ periodo (>95% de interrupciones de U_T) 40% de U_T durante 5 periodos (60% de interrupciones de U_T) 70% de U_T durante 25 periodos (30% de interrupciones de U_T) <5% de U_T durante 5 s (>95% de cortes de U_T)	La calidad de la tensión de alimentación se debe corresponder con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del **EQUIPO** quiere continuar utilizándolo incluso al producirse interrupciones en el suministro de energía, se recomienda conectar el **EQUIPO** a un sistema de alimentación ininterrumpida de corriente o a una batería.
Campos magnéticos a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según **IEC 61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos que se producen a la frecuencia de red se deberían corresponder con los valores típicos de los entornos comerciales u hospitalarios.
Observación: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo de conformidad con IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
			Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no se utilizarán a una distancia del **EQUIPO**, incluidos los cables, inferior a la distancia de protección recomendada, calculada de acuerdo con la ecuación indicada para la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada:
Perturbaciones AF inducidas **IEC 61000-4-6**	3 V_{eff} de 150 kHz a 80 MHz[1]	3 V_{eff}	$d= [1,2] \sqrt{P}$
Perturbaciones AF irradiadas **IEC 61000-4-3**	3 V/m de 80 MHz a 800MHz[1] 3 V/m de 800 MHz a 2,5 GHz[1]	3 V_{eff} 3 V_{eff}	$d= [1,2] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d= [2,3] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz con P como la potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de protección recomendada en metros (m). Según se desprende de una comprobación realizada en el lugar mismo[2], la intensidad de campo de los radioemisores estacionarios es inferior al nivel de conformidad en todas las frecuencias[3]. El siguiente pictograma indica que se pueden producir interferencias en el entorno de los equipos que lo llevan.

1. Con 80 MHz y 800 MHz se aplica una banda de frecuencias más alta.
2. La intensidad de campo de emisores estacionarios, como por ejemplo estaciones base de telefonía móvil y redes de radiocomunicaciones, estaciones de radioaficionado, emisores de televisión y de radio por AM y FM, teóricamente no se puede determinar de antemano con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético provocado por emisores estacionarios de alta frecuencia, se recomienda realizar una comprobación de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del **EQUIPO** supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, se deberá observar si el **EQUIPO** funciona con normalidad en todos los lugares de aplicación. Si se observan características de potencia poco comunes, puede hacerse necesario tomar medidas

adicionales, como por ejemplo, cambiar de orientación o de sitio el **EQUIPO**.

3. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.

10.4 Distancias de protección

Distancias de protección recomendadas entre los equipos de comunicación móviles y portátiles por alta frecuencia y el EQUIPO

El **EQUIPO** está concebido para funcionar en un entorno electromagnético en el que se comprueba inmunidad a los campos electromagnéticos radiados. El cliente o el usuario del **EQUIPO** puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre dispositivos (emisores) de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles y el **EQUIPO**, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación, tal y como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de emisión [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,5 GHz
	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia máxima nominal no esté indicada en la tabla anterior, la distancia de protección recomendada d puede calcularse en metros (m) utilizando la ecuación que aparece en la columna correspondiente; en ese caso, P es la potencia máxima nominal del emisor en vatios (W) que indique el fabricante del emisor.

Observación 1

Con 80 MHz y 800 MHz se aplica una banda de frecuencias más alta.

Observación 2

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve influida por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.

Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2012
D 3495.201.04.09.04 12.2012
Sprache: spanisch
Ä.-Nr.: 114 878
Printed in Germany

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

No de pedido **62 20 243 D 3495**